

Notice : Information de l'utilisateur

RoActemra 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion tocilizumab

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En plus de cette notice, vous recevrez une **Carte Patient**, qui contient des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître avant de recevoir RoActemra et pendant votre traitement par RoActemra.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ROACTEMRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT L'ADMINISTRATION DE ROACTEMRA
3. COMMENT ROACTEMRA EST ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ROACTEMRA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ROACTEMRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

RoActemra contient une substance active, le tocilizumab qui est une protéine produite par des cellules spécifiques du système immunitaire (anticorps monoclonal), qui bloque l'action d'une protéine spécifique (cytokine) dénommée interleukine- 6. Cette protéine est impliquée dans le processus inflammatoire de l'organisme, et son blocage permet de réduire l'inflammation.

RoActemra contribue à réduire les symptômes tels que la douleur et le gonflement de vos articulations et peut également améliorer votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes. Il a été montré que RoActemra ralentit les dommages articulaires des cartilages et des os causés par la maladie et améliore votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes.

- **RoActemra est utilisé pour traiter les adultes** présentant une polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, une maladie auto-immune, lorsque la réponse à des traitements antérieurs a été insuffisante. RoActemra est généralement utilisé en association au méthotrexate. Cependant, RoActemra peut être utilisé seul, si votre médecin considère qu'un traitement par méthotrexate n'est pas approprié.
- RoActemra peut aussi être utilisé pour traiter les adultes qui n'ont pas reçu de traitement antérieur par méthotrexate, s'ils présentent une polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive.
- **RoActemra est utilisé pour traiter les enfants présentant une AJIs.** RoActemra est utilisé chez les enfants âgés de 2 ans et plus souffrant d'**arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active**, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations, ainsi que de la fièvre et une éruption cutanée. RoActemra est utilisé pour améliorer les symptômes d'AJIs et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.
- **RoActemra est utilisé pour traiter les enfants présentant une AJIp.** RoActemra est utilisé chez les enfants âgés de 2 ans et plus souffrant d'**arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) active**, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations. RoActemra est utilisé pour améliorer les symptômes de l'AJIp et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.
- **RoActemra est utilisé pour traiter les adultes et les enfants** âgés de 2 ans et plus atteints d'un **syndrome de relargage de cytokines (SRC)** sévère ou menaçant le pronostic vital. Ce syndrome est un effet indésirable survenant chez les patients traités par des traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) utilisés pour certains types de cancer.
- **RoActemra est utilisé pour traiter les adultes** atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), recevant des corticostéroïdes systémiques et nécessitant un apport d'oxygène supplémentaire ou une ventilation mécanique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT L'ADMINISTRATION DE ROACTEMRA

Vous ne recevrez pas RoActemra

- si vous êtes **allergique** au tocilizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une infection sévère ou active (à l'exception de la COVID-19).

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, parlez-en au médecin ou à l'infirmier/ère qui doit vous administrer la perfusion.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir RoActemra.

- Si vous présentez des **réactions allergiques**, telles qu'une oppression de la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou des étourdissements importants, un gonflement des lèvres ou une éruption cutanée pendant ou après la perfusion, **informez immédiatement votre médecin**.
- Si vous présentez **une infection** quelle qu'elle soit, de courte ou de longue durée, ou si vous contractez souvent des infections. **Informez immédiatement votre médecin** si vous ne vous sentez pas bien. RoActemra peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections, et peut aggraver une infection existante ou augmenter vos risques de contracter une nouvelle infection.
- Si vous avez eu une **tuberculose**, informez votre médecin. Avant de commencer le traitement par RoActemra, votre médecin vérifiera si vous présentez les signes et les symptômes de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'énergie, fièvre peu élevée) ou de toute autre infection apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.
- Si vous avez eu une **diverticulite** ou des **ulcères intestinaux**, informez votre médecin. Les symptômes peuvent se manifester par une douleur abdominale et des troubles inexplicables du transit intestinal accompagnés de fièvre.
- Si vous avez une **maladie du foie**, informez votre médecin. Avant d'utiliser RoActemra, votre médecin pourra vous prescrire une analyse de sang afin de mesurer votre fonction hépatique.
- **Si le patient** (adulte ou enfant) **a récemment été vacciné**, ou prévoit de se faire vacciner, il doit en informer son médecin. Tous les patients, en particulier les enfants, doivent être à jour de leurs vaccinations avant de débuter un traitement par RoActemra sauf si l'initiation d'un traitement en urgence est nécessaire. Certains types de vaccins ne doivent pas être utilisés lors d'un traitement par RoActemra.
- Si vous avez un **cancer**, informez votre médecin. Votre médecin décidera si vous pouvez être traité par RoActemra.
- Si vous avez **des facteurs de risque cardiovasculaire**, tels qu'une pression artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé, informez votre médecin. Ces facteurs nécessiteront d'être surveillés pendant le traitement par RoActemra.

- Si vous avez des **problèmes** modérés ou sévères de **fonctionnement du rein**, votre médecin contrôlera votre fonction rénale.
- Si vous avez des **maux de tête persistants**.

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant que vous ne receviez RoActemra, et pendant votre traitement afin de déterminer si votre nombre de globules blancs et de plaquettes est faible ou si vos enzymes hépatiques sont élevées.

Enfants et adolescents

L'utilisation de RoActemra n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Si l'enfant a des antécédents de **syndrome d'activation macrophagique** (activation et prolifération incontrôlée de cellules sanguines spécifiques), informez votre médecin. Votre médecin décidera s'il peut être traité par RoActemra.

Autres médicaments et RoActemra

Informez votre médecin si vous (ou si votre enfant, s'il est le patient) prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. RoActemra peut affecter la manière dont agissent certains médicaments, et la posologie de ces médicaments peut nécessiter d'être ajustée. En cas d'utilisation de médicaments contenant les substances actives suivantes, **vous devez en informer votre médecin** :

- méthylprednisolone, dexaméthasone, utilisées pour diminuer l'**inflammation**
- simvastatine ou atorvastatine, utilisée pour réduire le **taux de cholestérol**
- inhibiteurs des canaux calciques (par exemple amlodipine) utilisés dans le traitement de l'**hypertension artérielle**
- théophylline, utilisée dans le traitement de l'**asthme**
- warfarine ou phenprocoumone, utilisées pour **fluidifier le sang**
- phénytoïne, utilisée pour traiter les **convulsions**
- ciclosporine, utilisée pour **supprimer le système immunitaire** lors de transplantations d'organes
- benzodiazépines (par exemple témazépam), utilisées pour **soulager l'anxiété**.

L'utilisation de RoActemra en association à d'autres médicaments biologiques pour traiter la PR, l'AJI ou l'AJIp n'est pas recommandée en l'absence d'expérience clinique.

Grossesse, allaitement et fertilité

RoActemra ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Parlez avec votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous avez l'intention d'être enceinte.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au cours des 3 mois suivant son arrêt.

Arrêtez d'allaiter avant de recevoir RoActemra et parlez-en avec votre médecin. Respectez un délai d'au moins 3 mois entre votre dernier traitement et le début de l'allaitement.

On ignore si RoActemra passe dans le lait maternel.

Les données disponibles jusqu'à présent ne suggèrent pas d'effet de ce traitement sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si vous avez des étourdissements, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

RoActemra contient du sodium

Après dilution avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, ce médicament contient 230,6 mg de sodium par dose maximale de 800 mg, ce qui équivaut à 11,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

RoActemra contient du polysorbate 80 (E 433)

Ce médicament contient 5 mg de polysorbate 80 dans chaque flacon de 200 mg/10 mL, 10 mg de polysorbate 80 dans chaque flacon de 400 mg/20 mL, et 2 mg de polysorbate 80 dans chaque flacon de 80 mg/4 mL, ce qui équivaut à 0,5 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez des allergies connues.

3. COMMENT ROACTEMRA EST ADMINISTRÉ

Ce médicament est soumis à prescription médicale restreinte.

RoActemra vous sera administré par perfusion intraveineuse, par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Ils dilueront la solution, installeront la perfusion intraveineuse et vous surveilleront pendant et après l'administration.

Patients atteints de PR

La posologie usuelle de RoActemra est de 8 mg par kg de poids. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra diminuer votre posologie à 4 mg/kg puis la ré-augmenter à 8 mg/kg si approprié.

Les patients adultes recevront RoActemra, une fois toutes les 4 semaines, par voie intraveineuse (perfusion intraveineuse) pendant une heure.

Enfants atteints d'AJIs (âgés de 2 ans et plus)

La posologie usuelle de RoActemra dépend du poids de l'enfant.

- si l'enfant pèse moins de 30 kg : la posologie est de **12 mg par kg**
- si l'enfant pèse 30 kg ou plus, la posologie est de **8 mg par kg**

La posologie est calculée sur la base du poids à chaque administration.

Les enfants atteints d'AJIs recevront RoActemra, une fois toutes les 2 semaines, par voie intraveineuse (perfusion intraveineuse) pendant une heure.

Enfants atteints d'AJIp (âgés de 2 ans et plus)

La posologie usuelle de RoActemra dépend du poids de l'enfant.

- si l'enfant pèse moins de 30 kg : la posologie est de **10 mg par kg**
- si l'enfant pèse 30 kg ou plus : la posologie est de **8 mg par kg**

La posologie est calculée sur la base du poids à chaque administration.

Les enfants atteints d'AJIp recevront RoActemra, une fois toutes les 4 semaines, par voie intraveineuse (perfusion intraveineuse) pendant une heure.

Patients atteints d'un SRC

La posologie usuelle de RoActemra dépend du poids du patient.

- si le patient pèse moins de 30 kg : la posologie est de **12 mg par kg**
- si le patient pèse 30 kg ou plus : la posologie est de **8 mg par kg**

RoActemra peut être administré seul ou en association à des corticoïdes.

Patients atteints de la COVID-19

La posologie usuelle de RoActemra est de **8 mg par kg**. Une seconde dose peut être nécessaire.

Si vous avez reçu plus de RoActemra que vous n'auriez dû

Dans la mesure où RoActemra est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Cependant, si vous êtes préoccupé à ce sujet, interrogez votre médecin.

Si vous oubliez une dose de RoActemra

Dans la mesure où RoActemra est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est peu probable qu'une dose soit oubliée. Cependant, si vous êtes préoccupé à ce sujet, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de recevoir RoActemra

Vous ne devez pas interrompre votre traitement par RoActemra sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, RoActemra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des effets indésirables pourraient survenir dans les 3 mois suivant la dernière administration de RoActemra.

Eventuels effets indésirables graves

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Ces effets sont fréquents et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Réactions allergiques pendant ou après la perfusion:

- difficultés respiratoires, oppression de la poitrine ou étourdissement
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, gonflement des lèvres, de la langue ou du visage

Signes d'infections graves :

- fièvre et frissons
- vésicules dans la bouche ou sur la peau
- douleur de l'estomac.

Signes et symptômes de toxicité hépatique :

Ces effets sont rares : ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- fatigue
- douleur abdominale
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux).

Liste des autres effets indésirables possibles

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin **dès que possible** :

Effets indésirables très fréquents :

Ces effets peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures, dont les symptômes habituels sont les suivants : une toux, une obstruction nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge et des maux de tête
- augmentation des taux de lipides (cholestérol) dans le sang

Effets indésirables fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- infection pulmonaire (pneumonie)
- zona
- bouton de fièvre (herpès labial), vésicules
- infection cutanée (cellulite) parfois accompagnée de fièvre et de frissons
- éruption cutanée et démangeaisons, urticaire
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- infection oculaire (conjonctivite)
- maux de tête, sensations vertigineuses, augmentation de la pression artérielle
- plaies buccales, douleur de l'estomac
- rétention d'eau (œdème) au niveau des jambes, prise de poids
- toux, difficultés respiratoires
- diminution du nombre de globules blancs observée dans les analyses sanguines (neutropénie, leucopénie)
- anomalies des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases)
- augmentation de la bilirubine observée dans les analyses sanguines
- diminution du fibrinogène observée dans les analyses sanguines (une protéine impliquée dans la coagulation du sang)

Effets indésirables peu fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- diverticulite (fièvre, nausées, diarrhée, constipation, douleur de l'estomac)
- zones rouges et gonflées dans la bouche
- augmentation des lipides (triglycérides) dans le sang
- ulcère gastrique
- calculs rénaux
- hypothyroïdie

Effets indésirables rares :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée, qui peut conduire à l'apparition de cloques/bulles sévères et au décollement de la peau)
- réactions allergiques d'issue fatale (réaction anaphylactique)
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse

Effets indésirables très rares :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- diminution à la fois du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans les analyses sanguines
- insuffisance hépatique

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Enfants atteints d'AJIs

En général, le type d'effets indésirables chez les enfants atteints d'AJIs a été similaire à celui observé chez les adultes atteints de PR. Certains effets indésirables ont été observés plus fréquemment : rhume, mal de gorge, diarrhée, diminution du nombre de globules blancs et augmentation des enzymes du foie.

Patients atteints d'AJIp

En général, le type d'effets indésirables chez les enfants atteints d'AJIp a été similaire à celui observé chez les adultes atteints de PR. Certains effets indésirables ont été observés plus fréquemment : rhume, mal de gorge, maux de tête, mal au cœur (nausées) et diminution du nombre de globules blancs.

5. COMMENT CONSERVER ROACTEMRA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient RoActemra

- La substance active est le tocilizumab.
Chaque flacon de 4 mL contient 80 mg de tocilizumab (20 mg/mL).
Chaque flacon de 10 mL contient 200 mg de tocilizumab (20 mg/mL).
Chaque flacon de 20 mL contient 400 mg de tocilizumab (20 mg/mL).
- Les autres composants sont le saccharose, le polysorbate 80, le phosphate disodique dodécahydraté, le phosphate monosodique dihydraté et l'eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « RoActemra contient du sodium » et « RoActemra contient du polysorbate 80 (E 433) »).

Qu'est-ce que RoActemra et contenu de l'emballage extérieur

RoActemra est une solution à diluer pour perfusion. La solution à diluer est transparente à opalescente, incolore à jaune pâle.

RoActemra se présente sous la forme de flacons contenant 4 mL, 10 mL ou 20 mL de solution à diluer pour perfusion. Boîtes de 1 ou 4 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2026

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<https://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Instructions pour la dilution avant l'administration

Les médicaments en administration parentérale doivent être inspectés visuellement afin de mettre en évidence la présence de particules ou d'un changement de coloration avant l'administration. Seules les solutions qui sont transparentes à opalescentes, incolores à jaune pâle et sans particules visibles doivent être diluées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour la préparation de RoActemra.

Patients adultes (≥ 30 kg) atteints de PR, de la COVID-19 et d'un SRC

Retirer de la poche de perfusion de 100 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de RoActemra pour obtenir la posologie requise pour le patient, dans le respect des règles d'asepsie. La quantité nécessaire de solution à diluer de RoActemra (**0,4 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 100 mL. Pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.

Utilisation dans la population pédiatrique**Patients ≥ 30 kg atteints d'AJIs, d'AJIp et d'un SRC**

Retirer de la poche de perfusion de 100 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de RoActemra pour obtenir la posologie requise pour le patient, dans le respect des règles d'asepsie. La quantité nécessaire de solution à diluer de RoActemra (**0,4 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 100 mL. Pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.

Patients < 30 kg atteints d'AJIs et d'un SRC

Retirer de la poche de perfusion de 50 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de RoActemra pour obtenir la posologie requise pour le patient, dans le respect des règles d'asepsie. La quantité nécessaire de solution à diluer de RoActemra (**0,6 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 50 mL. Pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.

Patients < 30 kg atteints d'AJIp

Retirer de la poche de perfusion de 50 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de RoActemra pour obtenir la posologie requise pour le patient, dans le respect des règles d'asepsie. La quantité nécessaire de solution à diluer de RoActemra (**0,5 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 50 mL. Pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.

RoActemra est seulement à usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.